sartorius stedim biotech

Bedienungsanleitung

BioPAT® Fundalux

Online-Messung von Trübung und Gesamtbiomasse

85037-544-98

Vers. 08 | 2014

Inhalt

1. Über dieses Dokument 4
1.1 Verwendung des Messsystems BioPAT® Fundalux, Einschränkungen 4
1.2 Gültigkeit, Ausschlüsse 4
1.3 Verwendete Symbole 5
1.4 Anwendbare Vorschriften und Richtlinie 6

2. Sicherheitshinweise 7

3. Geräteübersicht 9
3.1 Setup und Funktionsprinzip 9
3.1.1 Grundlegender Aufbau des Messsystems 10
3.1.2 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 12 mm 11
3.1.3 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 19 mm 12
3.1.4 BioPAT® Fundalux Sensor für seitliche Befüllports ∅ 25 mm 13

4. Installation 14
4.1 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 12 mm und ∅ 19 mm 14
4.1.1 Montage der Sensoren 14
4.1.2 Anschluss der Sensorkabel 15
4.2 BioPAT® Fundalux Sensor für seitliche Befüllports ∅ 25 mm 15
4.2.1 Montage der Sensoren 15
4.2.2 Anschluss der Sensorkabel 16
4.2.3 AirPurge® (nur für seitliche Befüllports ∅ 25 mm) 17

5. Betrieb 18
5.1 Nullpunkteinstellung 18
5.2 Kalibrierung und Einstellung der Parameter 18
5.3 Trübungsmessung 18
5.4 Besondere Hinweise 19
5.5 Anwendungshinweise 19
5.5.1 Tipps für den Einbau in das Kulturgefäß 19
5.5.2 Kontaminationserkennung durch Trübungsmessung 20

6. Wartung 21
6.1 Medienberührte Sensorteile: 21
6.2 Detektoren und optische Filter 21
6.3 Lampenmodul 22
6.4 Kabel, Steckverbinder 22

7. Fehlerbehebung 23
7.1 Prozessbezogene Schwankungen 23
7.2 Technische Mängel 24

8. Technische Daten 25
8.1 BioPAT® Fundalux Sensor für Ports ∅ 12 mm 25
8.2 BioPAT® Fundalux Sensor für Ports ∅ 19 mm 26
8.3 BioPAT® Fundalux Sensor für Standardports ∅ 25 mm 27
8.4 BioPAT® Fundalux Messverstärker DCU 28
8.5 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial 29

9. Anhang 30
9.1 Dekontaminationserklärung 30

1. Über dieses Dokument

1.1 Verwendung des Messsystems BioPAT® Fundalux, Einschränkungen

Das Messsystem BioPAT® Fundalux wurde zum Messen von Trübung und Gesamtbiomasse in Kulturgefäßen der Bioreaktoren des Typs BIOSTAT® von Sartorius Stedim Systems GmbH entwickelt. Die erforderliche Geräteversion ist vom Typ des Bioreaktors, vom Design des Kulturgefäßes und vom beabsichtigten Prozess abhängig.

Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung beziehen sich auf:

- Trübungssensoren für die autoklavierbaren UniVessel® 1 L, 2 L, 5 L und 10 L am Standardport ∅ 12 mm oder ∅ 19 mm
- Trübungssensoren für Standardports ∅ 25 mm von in-situ sterilisierbaren Kulturgefäßen
- Integrierte Messverstärker für DCU-Systeme

und beschreiben das Gerät, die Installation der Sensoren, die Bedienung der DCU-Steuerung und die Wartung der Sensoren.

Das BioPAT® Fundalux Trübungsmesssystem wird nur an den Bioreaktoren und unter den Bedingungen eingesetzt, die in der im Lieferumfang der Geräte enthaltenen Dokumentation beschrieben sind. Wird das Gerät jedoch für andere Zwecke und unter anderen Bedingungen eingesetzt, sollten die zuständigen FRT-Anwendungsspezialisten sicherstellen, dass die Geräte für die entsprechenden Anwendungen geeignet und betriebssicher sind. Die eventuell erforderlichen Zusatzgeräte und Sicherheitsvorrichtungen müssen vor Ort zur Verfügung stehen.

Der sichere Betrieb des Messsystems setzt voraus, dass der Benutzer mit der Nutzung von Bioreaktoren und zugehörigen Geräten vertraut ist. Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Sicherheitsinformationen beziehen sich nur auf potenzielle Risiken bei der Handhabung von Sartorius Stedim Biotech GmbH gelieferter Geräte und mögliche Abhilfemaßnahmen. Sie ergänzen die Sicherheitshinweise zu den Bioreaktoren und die Vorschriften für die sichere Durchführung des beabsichtigten Prozesses, die z. B. vom zuständigen FRT-Spezialisten zur Verfügung gestellt werden.

1.2 Gültigkeit, Ausschlüsse

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Dies ist eine „Original"-Dokumentation, die im bestehenden Zustand („as is") geliefert wird. Sie beschreibt das Gerätedesign und den zum Zeitpunkt der Dokumentationsfreigabe bekannten Geräteumfang. Sartorius Stedim Biotech GmbH behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen am Gerät und an der Dokumentation vorzunehmen.

Das BioPAT® Fundalux Trübungsmesssystem und ergänzende Geräte werden ständig weiterentwickelt und können speziell auf individuelle Anforderungen zugeschnitten sein. Daher ist dieses Dokument nicht unbedingt vollständig. Falls Sie Informationslücken oder falsche Angaben entdecken oder ausführlichere Informationen zu bestimmten Produktmerkmalen der Einheit benötigen sollten, senden Sie uns bitte eine entsprechende Mitteilung.

Sartorius Stedim Biotech GmbH übernimmt keine Verantwortung für die Eignung des Geräts zu einem bestimmten Zweck. Abgesehen von Einschränkungen durch gesetzliche oder andere obligatorisch geltende Vorschriften wird jegliche Haftung für Funktionsstörungen und Schäden am Gerät, die aus der oder in Verbindung mit der Dokumentation entstehen, ausgeschlossen.

Die BioPAT® Fundalux Trübungsmesssysteme sind Beispiele der von Sartorius Stedim Systems GmbH für Bioreaktoren lieferbaren Behälterausrüstungen.

Informationen über das gesamte Produktportfolio erhalten Sie von Ihrer lokalen Vertriebsorganisation oder direkt von:

– Sartorius Stedim Biotech GmbH
  August-Spindler-Str. 11
  37079 Göttingen, Deutschland
  Telefon: +49.551.308.0
  Fax: +49.551.308.3289
  E-Mail: info.fermentation@sartorius-stedim.com
  WebSite http://www.sartorius-stedim.com

1.3 Verwendete Symbole

Zur Ihrer Beachtung und direkten Warnung vor Gefahren sind alle Passagen in der vorliegenden Bedienungsanleitung, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, folgendermaßen hervorgehoben:

Dieses Symbol kennzeichnet eine mögliche Gefahr, bei der ein mittelschweres Risiko tödlicher oder sonstiger schwerer Verletzungen besteht, sofern sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol kennzeichnet eine mögliche Gefahr, bei der das Risiko mittelschwerer oder geringfügiger Verletzungen besteht, sofern sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefahr, bei der ein geringfügiges Risiko von Sachschäden besteht, sofern sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol

– weist auf eine Gerätefunktion oder -einstellung hin.
– weist darauf hin, dass beim Arbeiten Vorsicht geboten ist.
– hebt nützliche Informationen hervor.

Darüber hinaus gelten folgende drucktechnische Konventionen:

– Bei Texten, denen dieses Zeichen vorausgeht, handelt es sich um Listen.
▶ Texte, denen dieses Zeichen vorausgeht, beschreiben Aktivitäten, die in der vorgeschriebenen Reihenfolge ausgeführt werden müssen.
▷ Texte, denen dieses Zeichen vorausgeht, beschreiben die Ergebnisse einer Aktion.
„ “ Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.
[➡] Texte, vor denen dieses Symbol steht, sind Verweise auf andere Kapitel, Abschnitte oder Dokumente.

1.4 Anwendbare Vorschriften und Richtlinie

Trübungssensoren und deren Zubehör für den Einbau in Behälter unterliegen der Einstufung nach der Europäischen Druckgeräterichtlinie 97/23/EG (DGRL). Die Sensorbaugruppen sind Druckgeräte gemäß Artikel 1, Abschnitt 2. 2.1.4. Alle Genehmigungen und Einstufungen im Hinblick auf die DGRL-Richtlinie wurden in Zusammenarbeit mit der benannten Stelle RWTÜV Essen, Deutschland, Identifikationsnummer 0044, erteilt bzw. vorgenommen.

Die Bausätze, die entweder montiert oder als einzelne Teile geliefert werden, sind für die folgende Verwendung geeignet:

- Verwendung gemäß DGRL, Artikel 3, Abschnitt 1, Abbildung 1.1 a), erster Gedankenstrich, für Behälter, die für folgende Zwecke angewandt werden: Gase, Flüssiggase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der maximal zulässigen Temperatur mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck liegt, sofern es sich um Fluide der Gruppen 1 oder 2 [Anhang II (B), Tabelle 1] handelt.
- und gemäß DGRL, Artikel 3, Abschnitt 1, Abbildung 1.1 b), erster Gedankenstrich, für Behälter, die für folgende Zwecke eingesetzt werden: Flüssigkeiten, einschließlich Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei maximal zulässiger Temperatur höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck liegt, sofern es sich um Fluide der Gruppen 1 oder 2 [Anhang II (B), Tabelle 3] handelt.
- Die Optionen für die Installation der Sensoren erfüllen außerdem die Anforderungen der Kategorien I und II von Modul E1 des Konformitätsbewertungsverfahrens, Teil „Qualitätssicherung für Endabnahme und Prüfung". Sie eignen sich für Gase und Flüssigkeiten der Fluidgruppen 1 und 2.

2. Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr durch austretende Substanzen!
Sind einzelne Bauteile beschädigt, können unter hohem Druck stehende gasförmige und flüssige Substanzen austreten und Verletzungen verursachen.
Aus diesem Grund sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- Prüfen Sie die O-Ringe vor Installation und wechseln Sie diese bei Abnutzung oder Beschädigung aus.
- Starten Sie das Kulturgefäß nicht ohne Sicherheitsventil oder vergleichbaren Überdruckschutz (z. B. Berstscheibe).
- Schalten Sie die Einheit aus und sichern Sie diese gegen Wiedereinschalten, während Sie an der Einheit arbeiten.
- Entleeren Sie vor Reparaturarbeiten den Druck aus den zu öffnenden Systemabschnitten und Druckleitungen.
- Überprüfen Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verbindungen auf undichte Stellen und äußerlich erkennbare Beschädigung.
- Die Trübungsmessgeräte dürfen nur von gut informierten und umfassend geschulten Mitarbeitern installiert, bedient und gewartet werden.

Für die Montage in einen seitlichen Befüllport ∅ 25 mm muss das Gefäß bis unter die Portebene geleert werden.

Richten Sie sich daher bitte im Hinblick auf die auszuführenden Arbeiten nach folgender Übersicht:

Auszuführende Arbeit	**Erstinbetrieb-nahme**	**Nach Ausschalten**
Diese Hinweise aufmerksam lesen	x	x
Vollständigkeit der Lieferung überprüfen	x	
Sichtkontrolle auf Beschädigung von Teilen	x	
Sichtkontrolle auf Verschmutzung des Saphirfensters	x	x
O-Ringe und deren ordnungsgemäßen Sitz in den Ports überprüfen	x	x (*)
Sensor an Verstärker anschließen	x	x (*)
Stromversorgung überprüfen (nur externer Verstärker)	x	
Einheiten einschalten	x	x
15 Minuten Aufwärmzeit abwarten	x	x
Sensornullpunkt überprüfen	x	x (*)
Verstärker einstellen, Sensor kalibrieren (siehe Dokumentation der Steuerungseinheit)	x	x (*)
Alle Einstellungen notieren	x	x (*)
Messwerte auf Plausibilität überprüfen	x	x
Messung genehmigen	x	x

(*) wenn im ausgeschalteten Zustand demontiert

ACHTUNG!

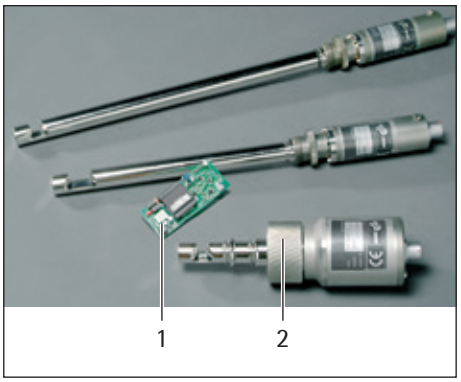
Mögliche Geräteschäden!
Das Medium darf keine Korrosion der Sensoren verursachen und die optischen Eigenschaften des Saphirfensters nicht verändern. Andernfalls sind Zuverlässigkeit und Nutzungsdauer der Sensoren beeinträchtigt!

- Die BioPAT® Fundalux Sensoren dürfen nicht an Verstärker anderer Anbieter angeschlossen werden.
- An BioPAT® Fundalux Verstärker dürfen keine Sensoren von anderen Anbietern angeschlossen werden.

Wir empfehlen, vor dem ersten Prozesseinsatz zu überprüfen, in welcher Anordnung und Ausrichtung im Kulturgefäß (in welchem Port) der Sensor stabile und reproduzierbare Ergebnisse liefert.

3. Geräteübersicht

3.1 Setup und Funktionsprinzip



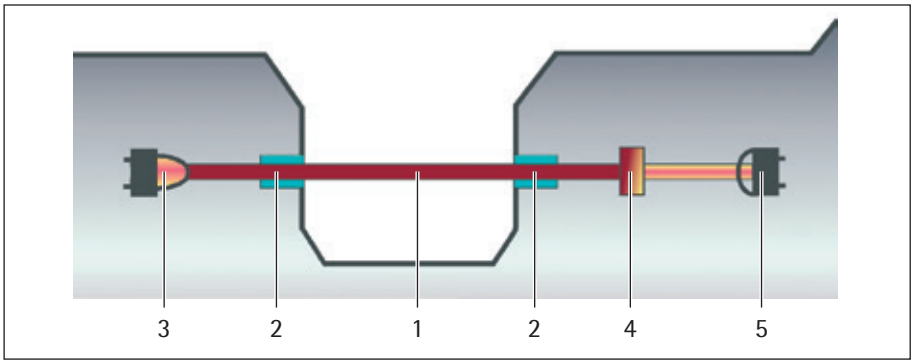
Das Trübungsmesssystem BioPAT® Fundalux basiert auf Messung der Lichtstärkedämpfung im Prozessmedium mit einem hochpräzisen Einkanal-Absorptionsphotometer. Der Messbereich beträgt 0 – 6 AU (Absorptionseinheiten). Das BioPAT® Fundalux System arbeitet mit der zugelassenen Trübungs-Sensortechnologie der Firma optek-Danulat GmbH. Es umfasst den Messsensor (2) und ein Signalwandler- / Verstärkermodul (1).

Das Verstärkermodul ist in das DCU-Steuerungssystem der Bioreaktoren von Sartorius Stedim Systems GmbH integriert. Die Funktionen für Sensorkalibrierung und Überwachung des Messsignals sind in der Software implementiert. Bereits vorhandene Bioreaktoren können mit einem externen Verstärker nachgerüstet werden.

Die Trübungssensoren sind auf die Verwendung in Verbindung mit den Kulturgefäßen der Bioreaktoren vom Typ BIOSTAT® abgestimmt:

- BioPAT® Fundalux Sensor für Deckelports ∅ 12 mm mit Gewinde PG13,5 des autoklavierbaren UniVessel®.
- BioPAT® Fundalux Sensor für Deckelports ∅ 19 mm mit Gewinde M26×1 des autoklavierbaren UniVessel®.
- BioPAT® Fundalux Sensor für standardmäßige seitliche Befüllports ∅ 25 mm („Sicherheitsports").
- Optische Pfadlänge (OPL) 1, 5 und 10 mm.
- Sensoren ∅ 12 mm und ∅ 19 mm sind autoklavierbar (ohne Kabel).
- Der Sensor ∅ 25 mm wird in-situ mit dem Kulturgefäß sterilisiert.

3.1.1 Grundlegender Aufbau des Messsystems



Pos.	Beschreibung	Pos.	Beschreibung
1	Optische Pfadlänge (OPL)	4	Tageslichtfilter
2	Saphirfenster	5	Detektor
3	LED-Lichtquelle		

Die Sensoren nutzen Licht im nahen Infrarotspektrum (NIR) zwischen 840 und 910 nm, das optimal zur Messung der Absorption von Biomasse geeignet und von Farbänderungen unabhängig ist.

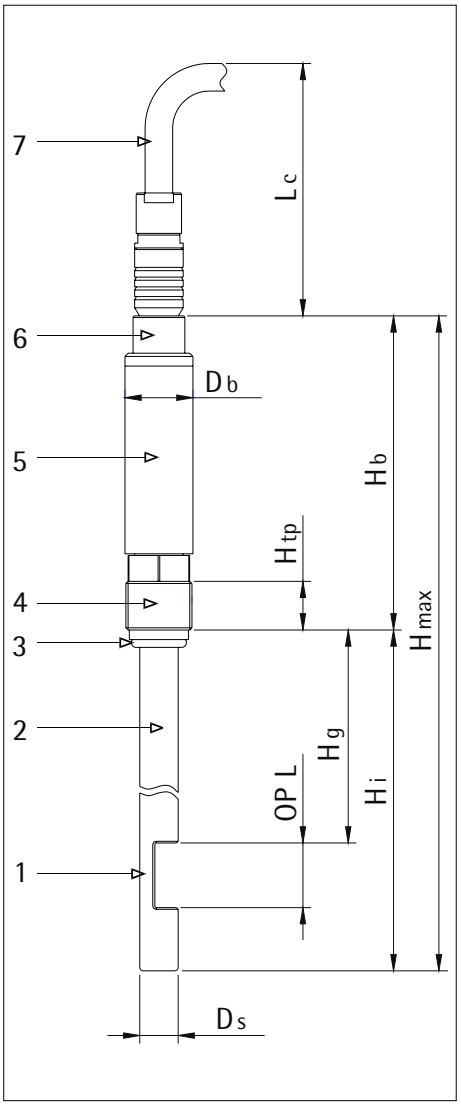
Ein präzise fokussierter, konstanter Lichtstrahl durchdringt das Prozessmedium. Eine gekapselte photoelektrische Silikonzelle misst den Lichtabfall aufgrund der Absorption und Streuung durch Bestandteile im Kulturmedium und überträgt den resultierenden Photostrom zum Verstärker.

Nach dem Lambert-Beerschen Gesetz verhält sich der Logarithmus des Übertragungsverlusts proportional zur Konzentration der (entweder gelösten oder ungelösten) Substanzen.

Durch die kontinuierliche Messung des Lichtabfalls aufgrund der zunehmenden Lichtabsorption und Streuung während des Zellwachstums stellt der BioPAT® Fundalux zuverlässige Informationen über die Bildung der Biomasse zur Verfügung. Dies verringert die Notwendigkeit der Probenahme und zeitraubender Laborarbeiten zur Evaluierung der Zellanzahl oder der Trockenmasse.

Das Messspaltdesign wurde für die Fließeigenschaften von Gas und Flüssigkeiten sowie sicheres Sterilisieren optimiert. Die unterschiedlichen optischen Pfadlängen und Einschraubtiefen ermöglichen umfassende Skalierbarkeit in einem breiten Spektrum von Verarbeitungs- und Kultur(mediums)bedingungen.

3.1.2 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 12 mm



Pos.	Beschreibung
1	Messspalt mit optischer Pfadlänge – OPL: 1, 5 und 10 mm
2	Sensorschaft / Einschraubtiefe Hi – Ds = 12 mm, Hi = OPL + 110 mm (1 L) – Ds = 12 mm, Hi = OPL + 215 mm (2 L) – Ds = 12 mm, Hi = OPL + 315 mm (5 L und 10 L)
3	O-Ring zum Abdichten des Bioreaktorports (mit FDA-Zulassung)
4	PG13,5 zum Einschrauben in den Port – Htp = 15 mm
5	Sensorkopf
6	Steckverbinder (push and pull)
7	Sensorkabel 2,0 m
Hmax	max. Gesamtlänge: – OPL + 207 mm (1 L) – OPL + 312 mm (2 L) – OPL + 412 mm (5 L und 10 L)
Hg	Schaftlänge am Messspalt: – Sensor kurz: OPL + 85,5 mm (1 L) – Sensor kurz: OPL + 190,5 mm (2 L) – Sensor lang: OPL + 290,5 mm (5 L und 10 L)
Hb	Länge Sensorkopf: 97 mm
Db	Durchmesser Sensorkopf: ∅ 21 mm

BioPAT® Fundalux für UniVessel® 1 L

OPL	Kat.-Nr.
1 mm	BPF1L01
5 mm	BPF1L05
10 mm	BPF1L10

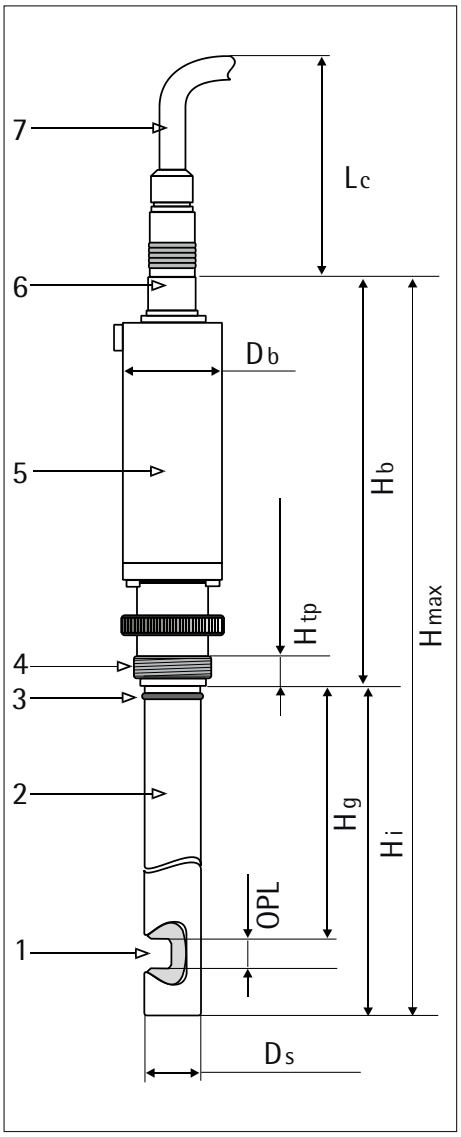
BioPAT® Fundalux für UniVessel® 2 L

OPL	Kat.-Nr.
1 mm	BPF2L01
5 mm	BPF2L05
10 mm	BPF2L10

BioPAT® Fundalux für UniVessel® 5 L und 10 L

OPL	Kat.-Nr.
1 mm	BPF5L01
5 mm	BPF5L05
10 mm	BPF5L10

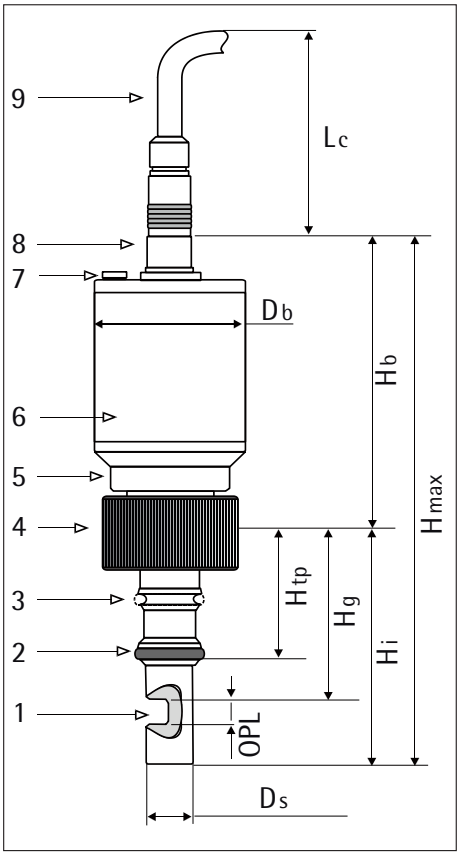
3.1.3 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 19 mm



Pos.	Beschreibung
1	Messspalt mit optischer Pfadlänge – OPL: 10 mm
2	Sensorschaft / Einschraubtiefe Hi – Ds = 19 mm, Hi = OPL + 210 mm (1 L und 2 L) – Ds = 19 mm, Hi = OPL + 310 mm (5 L und 10 L)
3	O-Ring zum Abdichten des Bioreaktorports (mit FDA-Zulassung) – 15,60 × 1,78 mm für Deckelport ∅ 19 mm
4	Feingewinde M26 + 1 zum Einschrauben in den Port – Htp = 10 mm
5	Sensorkopf
6	Steckverbinder (push and pull)
7	Sensorkabel 2,0 m
Hmax	max. Gesamtlänge: – Sensor ∅ 19 mm kurz: OPL + 360 mm (1 L und 2 L) – Sensor ∅ 19 mm lang: OPL + 460 mm (5 L und 10 L)
Hg	Schaftlänge am Messspalt: – Sensor kurz: 185 mm (1 L und 2 L) – Sensor lang: 285 mm (5 L und 10 L)
Hb	Länge Sensorkopf: 150 mm
Db	Durchmesser Sensorkopf ∅ 34 mm

OPL	Kat.-Nr.
10	8846600

3.1.4 BioPAT® Fundalux Sensor für seitliche Befüllports ∅ 25 mm



Pos.	Beschreibung
1	Messspalt mit optischer Pfadlänge: – OPL: 1, 5 und 10 mm
2	Obere Ringnut für O-Ring 18,64 × 3,53 (mit FDA-Zulassung) – an den seitlichen Befüllports der Portlänge 52 mm
3	Obere Ringnut für O-Ring 18,64 × 3,53 mm (mit FDA-Zulassung) – an den seitlichen Befüllports der Portlänge 30 mm
4	Mutter G1¼" ISO 228/1, ca. 31 mm
5	Ausrichtungsmarkierung für Messspalt
6	Sensorkopf
7	AirPurge® Anschluss
8	Steckverbinder (push and pull)
9	Sensorkabel 3,0 m
Hmax	Max. Gesamtlänge: OPL + 210 mm
Hg	Schaftlänge am Messspalt: 74 mm
Hb	Länge Sensorkopf: 115 mm
Hi	OPL + 95 mm
Db	Durchmesser Sensorkopf: 60 mm
Einschraubtiefe	OPL + 35 mm (Portlänge 60 mm)

OPL	Kat.-Nr.
1	BPFSS01
5	BPFSS05
10	8846604

4. Installation

4.1 BioPAT® Fundalux Sensoren für Deckelports ∅ 12 mm und ∅ 19 mm

4.1.1 Montage der Sensoren

Allgemeine Montagehinweise

Die Einbauten im Gefäßinneren (d. h. Rührer, Gaseinlass oder andere Gefäßeinsätze) können sowohl die optimale Anordnung als auch die optimale Ausrichtung des Sensors behindern.

– Achten Sie darauf, dass kein Rührer am Sensorschaft anschlägt.

– Ordnen Sie den Sensor mit dem Messspalt so an, dass Gasbläschen, die über den Ring-Sparger oder den Mikro-Sparger induziert werden, nicht zum Messspalt hin gerichtet bzw. dort gefangen werden können.

▶ Bitte beachten Sie die Beschreibung der optimalen Anordnung und Handhabung der Einbauten des Kulturgefäßes in der Bedienungsanleitung der Kulturgefäße.

Bei der Handhabung mit Druck beaufschlagter Kulturgefäße kann versehentlich Medium freigesetzt werden.

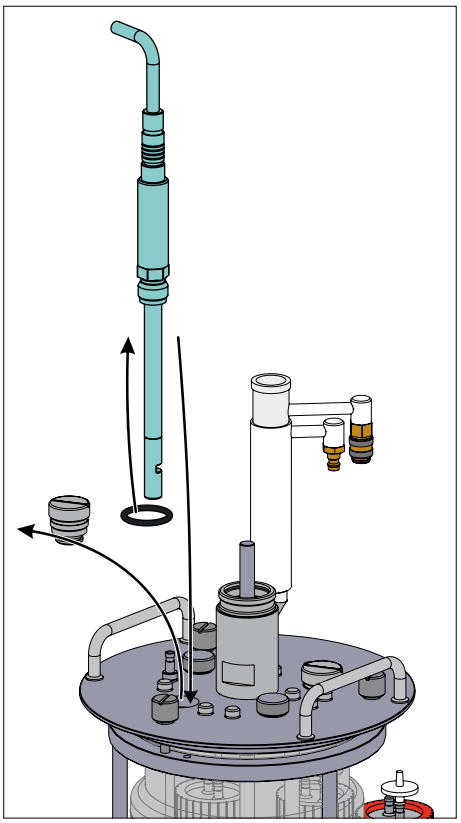
– Beim Einbau eines Trübungssensors muss das Gefäß Umgebungsdruck und -temperatur aufweisen.

– Zum Einbau in einen seitlichen Befüllport ∅ 25 mm ist das Gefäß bis unter die Portebene zu entleeren.

BioPAT® Fundalux Trübungsmesssensoren werden so im Kulturgefäß installiert, dass das Kulturmedium den ganzen Messspalt homogen überflutet. Unlösliche Stoffe, Zellen, Zelldebris, Kontaminanten und Gasbläschen müssen daran gehindert werden, sich im Messspalt oder an der LED-Quelle anzusammeln.

– Ausrichtung und Anordnung sind optimal, wenn die Messung bei Änderungen der Rührergeschwindigkeit oder der Begasung ein stabiles Signal ohne größere Abweichungen (sprungförmige Änderungen) liefert.

– Daher sollte die Ausrichtung, von der bei späteren Chargen die besten Resultate zu erwarten sind, anhand bewährter Methoden markiert werden.



– Bei der Montage zusätzlicher Einbauten in der Deckelplatte des Kulturgefäßes ist der Platzbedarf des Sensorkopfes zu berücksichtigen (siehe Daten für „Hb“ und „Db“).
– Bitte berücksichtigen Sie die Länge des Sensorkopfes „Hb“, wenn Sie Kulturgefäße mit Sensoren ∅ 19 mm in den Autoklaven stellen. Achten Sie darauf, dass im Autoklaven genug Platz ist (Innenhöhe).

▶ Verwenden Sie einen freien Deckelport ∅ 12 mm / ∅ 19 mm oder entfernen Sie im Port installierte Einbauten.

▶ Bei Kulturgefäßen mit Deckelports ∅ 12 mm / ∅ 19 mm im mittleren oder oberen Medienraum sollten Sie austesten, welcher Port die optimale Anordnung ermöglicht.

4.1.2 Anschluss der Sensorkabel

▶ Trennen Sie das Kabel vom Sensor, bevor Sie das Gefäß in den Autoklaven stellen.

▶ Wenn Sie das Kulturgefäß an den Arbeitsplatz stellen, schließen Sie das Kabel an den Sensor an, bevor Sie die Messung und Überwachung durch die Steuerung aktivieren. Beachten Sie die Lage der Steckbuchse („Trübung“ oder dergleichen) für das Signalkabel seitlich oder hinten an der Steuerungseinheit.

4.2 BioPAT® Fundalux Sensor für seitliche Befüllports ∅ 25 mm

4.2.1 Montage der Sensoren

Allgemeine Montagehinweise

Die Einbauten im Gefäßinneren (d. h. Rührer, Gaseinlassvorrichtung oder andere Gefäßeinsätze) können sowohl die optimale Anordnung als auch die optimale Ausrichtung des Sensors behindern.

– Achten Sie darauf, dass kein Rührer am Sensorschaft anschlägt.
– Ordnen Sie den Sensor mit dem Messspalt so an, dass Gasbläschen, die über den Ring-Sparger oder den Mikro-Sparger induziert werden, sich nicht zum Messspalt hin bewegen bzw. dort ansammeln können.

▶ Bitte beachten Sie die Beschreibung der optimalen Anordnung und Handhabung der Einbauten des Kulturgefäßes in der Bedienungsanleitung der Kulturgefäße.

VORSICHT!

Bei der Handhabung mit Druck beaufschlagter Kulturgefäße kann versehentlich Medium freigesetzt werden.

– Beim Einbau eines Trübungssensors muss das Gefäß Umgebungsdruck und -temperatur aufweisen.
– Zum Einbau in einen seitlichen Befüllport ∅ 25 mm ist das Gefäß bis unter die Portebene zu entleeren.

BioPAT® Fundalux Trübungsmesssensoren werden so im Kulturgefäß installiert, dass das Kulturmedium den ganzen Messspalt homogen überflutet. Unlösliche Stoffe, Zellen, Zelldebris, Kontaminanten und Gasbläschen müssen daran gehindert werden, sich im Messspalt oder an der LED-Quelle anzusammeln.

– Ausrichtung und Anordnung sind optimal, wenn die Messung bei Änderungen der Rührergeschwindigkeit oder der Begasung ein stabiles Signal ohne größere Abweichungen (sprungförmige Änderungen) liefert.
– Daher sollte die Ausrichtung, von der bei späteren Chargen die besten Resultate zu erwarten sind, anhand bewährter Methoden markiert werden.

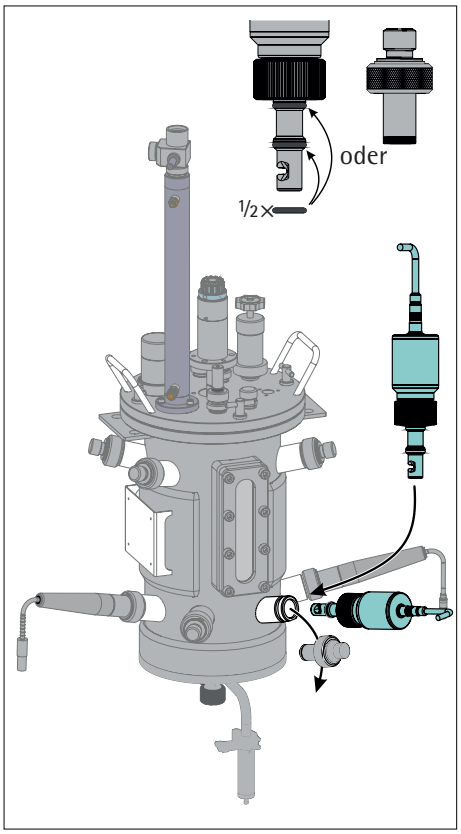
Überprüfen Sie, dass der O-Ring in die richtige Ringnut am Sensorschaft eingelegt ist. Sensoren ∅ 25 mm haben 2 Nuten für O-Ringe 18,64 × 3,53.

– Verwenden Sie die Nut, die den Sensorschaft gegen denjenigen Port abdichtet, der dem Medienraum des Kulturgefäßes am nächsten liegt.

ACHTUNG!

Liegt der O-Ring in Ringnut (2) an einem kurzen seitlichen Befüllport, ist der Sensorschaft überhaupt nicht abgedichtet und aus dem Gefäß wird Kulturmedium freigesetzt.

Liegt der O-Ring in Ringnut (3) an einem langen seitlichen Befüllport, befindet sich zwischen Sensorschaft und Port ein großer Spalt, der bei der In-situ-Sterilisation möglicherweise nicht steril wird. Somit besteht für das Kulturmedium Kontaminationsgefahr.



– Daher muss die Länge des seitlichen Befüllports beim Einlegen des O-Rings in die Ringnut berücksichtigt werden. Verwenden Sie die Nut (entweder 2 oder 3), die den Sensorschaft in demjenigen Port abdichtet, der dem Medienraum am nächsten liegt.

▶ Verwenden Sie einen verfügbaren seitlichen Befüllport ∅ 25 mm oder entfernen Sie die im Port installierten Einbauten.

▶ Hat ein Kulturgefäß seitliche Einfüllports ∅ 25 mm im mittleren oder oberen Medienraum, sollten Sie austesten, welcher Port die beste Anordnung ermöglicht.

4.2.2 Anschluss der Sensorkabel

▶ Beim Vorbereiten des Bioreaktors für den Prozess müssen Sie das Kabel an den Trübungssensor und die Steuerungseinheit oder den Messverstärker anschließen.

– Beachten Sie die Lage der Steckbuchse („Trübung“ oder dergleichen) für das Signalkabel seitlich oder hinten an der Steuerungseinheit.

4.2.3 AirPurge® (nur für seitliche Befüllports ∅ 25 mm)

Beim Abkühlen nach dem Autoklavieren oder der In-situ-Sterilisation oder bei niedriger Temperatur des Prozessmediums kann der Kondensationspunkt der Luft in Inneren des optischen Gehäuses auf einen Wert abfallen, bei dem sich an den Saphirfenstern Kondensat bildet. Dieses Kondensat kann durch Zufuhr von Druckluft über den AirPurge® Anschluss beseitigt werden.

AirPurge® muss in allen Fällen verwendet werden, in denen die Produkttemperatur die Umgebungstemperatur des Sensors um mehr als 10 °C (18 °F) unterschreitet!

Spülen des internen Sensors mit Druckluft über AirPurge®:

- ▶ Es ist trockene (staub- und ölfreie) Instrumentenluft zu verwenden.
- ▶ Schraubverbindung des Sensorkopfes ein wenig lösen.
- ▶ Druckluftversorgung mit dem AirPurge® Anschluss verbinden.
- ▶ Sensorkopf ca. 10 Minuten lang mit max. 1 barg Luft beaufschlagen.
- ▶ Luftdruck auf etwa 0,1 barg reduzieren und Sensorkopf wieder festschrauben.
- ▶ Falls erforderlich, Druckluftversorgung an den AirPurge® angeschlossen lassen, um während der Messung einen leichten Überdruck aufrechtzuerhalten.

Der positive Druck der trockenen Luft im Sensorkopf verhindert bei minimalem Luftverbrauch, dass Feuchtigkeit in den Sensor eindringen und Kondensatbildung verursachen kann.

5. Betrieb

– Im folgenden Abschnitt sind die Hinweise zur Bedienung des Steuerungssystems „DCU4" für die Trübungskalibrierung zusammengefasst. Ausführliche Informationen über die Handhabung des Steuerungssystems finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.

– Für den externen Verstärker gilt die im Lieferumfang des Geräts enthaltene Dokumentation.

5.1 Nullpunkteinstellung

Bei der Erstinbetriebnahme des Systems und im Rahmen der vorbeugenden Wartungsarbeiten sollte grundsätzlich die Einstellung der Nullpunktlinie des BioPAT® Fundalux überprüft werden.
Die Abläufe sind für alle Sensoren generell dieselben. Zur korrekten Einstellung des Nullpunkts berücksichtigen Sie bitte die folgenden Hinweise:

– Die Saphirfenster des Sensors müssen sauber sein.

– Das für die Nullpunktkalibrierung zu verwendende Kulturgefäß oder der -behälter sollte mit sauberem, partikel- und bläschenfreiem Medium (deionisiertem Wasser oder dem erforderlichen Medium) gefüllt sein.

– Obwohl die Sensoren einen Tageslichtfilter enthalten, kann die Messung durch auftreffendes Licht wie direkte Sonneneinstrahlung oder vom Boden reflektiertes Licht verfälscht werden! Aus der Umgebung einfallendes Licht darf nicht in den Detektor gelangen.

  – Ist das Kulturgefäß direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt, können Sie das Gefäß oder den Behälter abdecken, falls dies erforderlich sein sollte.

– An den Saphirfenstern dürfen sich keine Gasbläschen ansammeln.

– Das System benötigt eine Anwärmzeit von ca. 15 Minuten.

5.2 Kalibrierung und Einstellung der Parameter

Bei der Kalibrierung des Trübungssensors handelt es sich um eine Einpunktkalibrierung, bei der die «Nullpunktabweichung» ermittelt wird. Als Referenzwert für den Nullpunkt können Sie die Lichtabsorption des partikelfreien Kulturmediums vor der Begasung und Inokulation verwenden. Alternativ kann die Kalibrierung in deionisiertem Wasser durchgeführt werden.

▶ Starten Sie den Vorgang mit „CALIB." (DCU-Touch) bzw. „Start Calibration" (DCU4).

▶ Befolgen Sie die Anweisungen des Kalibriermenüs.

5.3 Trübungsmessung

Das System misst die Veränderung der Lichtabsorption aufgrund des Kulturwachstums bezogen auf den kalibrierten Nullpunkt. Es erkennt die Trübung als den Mittelwert der Absorption in Absorptionseinheiten (AU) über einen definierbaren Messzeitraum. Es bildet den Dämpfungsfaktor DAMP, der bestimmt, wie häufig das Medium gemessen wird.

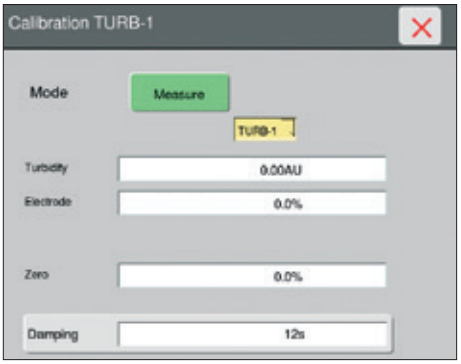
Um stabile Prozesswerte zu erhalten,
können Sie DAMP in 4 Stufen wählen.

– Sie sollten den niedrigstmöglichen Signaldämpfungswert wählen, bei dem der Sensor ein stabiles Trübungssignal zur Verfügung stellt.

5.4 Besondere Hinweise

– Soweit in der Konfiguration implementiert, kann die prozentuale Nullpunktabweichung direkt in der Nullpunkteingabe (ZERO) eingegeben werden.

– Am DCU-System zeigt die Kalibrierungsanzeige neben den Absorptionseinheiten (AU) das Rohsignal der Elektrode in [%] sowie die «Abweichung vom Nullpunkt» für «0 AU» an. Damit können Sie auf einfache Weise die Funktion des Trübungssensors überprüfen.



Nullpunktkalibrierung auf dem DCU4-Touchscreen

Feld	Wert	Funktion, Eingabe
Mode	Measure	Öffnet das Untermenü „Mode“
	Calibration	Startet die Kalibrierung
Turbidity	0.00AU	Anzeige des Prozesswerts 0...6 AU (Absorptionseinheiten)
Electrode	%	Anzeige des Elektrodensignals
Zero	%	Anzeige / Eingabe der Nullpunktabweichung nach der Kalibrierung
Damping		Anzeige / Eingabe des Dämpfungsfaktors. – Das Eingangssignal wird als Mittelwert aus der Messung über ein definierbares Referenzfenster verarbeitet. – Die Faktoren basieren auf 4 Referenzfenstern – 6 s – 12 s – 30 s – 60 s

5.5 Anwendungshinweise

5.5.1 Tipps für den Einbau in das Kulturgefäß

Bevor Sie mit der Kultivierung beginnen, sollten Sie sowohl die optimale Anordnung des Sensors im jeweiligen Port als auch die günstigste Ausrichtung des Messspalts austesten.

▶ Überprüfen Sie, wie Medium und Gas im Gefäß zirkulieren:

– In Kulturgefäßen mit Segmentrührern (6-Blatt Scheibenrührern oder 3-Blatt Segmentrührern), Gaszufuhr und Schikanekorb erfolgt die Zirkulation meistens in vom Rührer ausgehenden vertikalen Kreisen.

▶ Ordnen Sie den BioPAT® Fundalux Messspalt so an, dass der Fermenterfluss zum Spalt hin verläuft.

UniVessel® und Gefäße mit Glassichtfenster mit Sensoren ∅ 12 mm; ∅ 19 mm:

▶ Beobachten Sie die Verteilung der Gasbläschen bei der Begasung und beim Rühren des Kulturmediums.

▶ Verwenden Sie einen Deckelport angemessener Größe und setzen Sie den BioPAT® Fundalux in das Kulturmedium ein. Achten Sie darauf, wie Gas und Flüssigkeit den Messspalt ohne Rückhalte- oder Totvolumen passieren.

▶ Oder drehen Sie den Sensor so, dass sich im Messspalt keinerlei Bläschen ansammeln bzw. diese wieder aus dem Spalt entweichen können.

▶ Sie können die Höheneinstellung der Rührer korrigieren und den Strom in Richtung Spalt überprüfen.

Für die 12 mm Sensoren, Artikel-Nr. BB-8891281, stehen Adapter zum Korrigieren der Einschraubtiefe zur Verfügung.

Kulturgefäße aus Edelstahl, bei denen keine Beobachtung möglich ist:

- ▶ Überwachen Sie das Messsignal. Sprungförmige Signale oder schnelle Signalschwankungen zeigen an, dass Gasbläschen oder Partikel im Spalt hängen geblieben sind oder darin festkleben.
- ▶ Verändern Sie die Ausrichtung des Sensors oder die Einbauhöhe der Rührer, bis das Messsignal keine größeren Schwankungen mehr aufweist.
  - – Die Ausrichtung des Messspalts ist an einer Markierung am Sensorschaft außerhalb des Gefäßes zu erkennen.

5.5.2 Kontaminationserkennung durch Trübungsmessung

Die Kontaminationskontrolle (Sterilitätstest) vor der Inokulation kann mittels Trübungsmessung erfolgen:

- ▶ Nach dem Autoklavieren oder der In-situ-Sterilisation und vor dem Transfer der Aussaatkultur muss der Bioreaktor für den Prozess aktiviert werden, d. h. er muss ca. 24 – 36 Std. laufen. Stellen Sie die Temperatur, Begasung, Rührerdrehzahl usw. auf die Prozessbedingungen ein.
- ▶ Messen Sie die Trübung und überwachen Sie die Anzeige des Messsignals auf dem DCU-Touchscreen:
  - – Konstante Signale zeigen, dass das Kulturmedium steril bleibt und Begasung oder Mischvorgang die Messung nicht beeinflussen.
  - – Messsignale, die Schwankungen im Bereich eines konstanten Basiswerts aufweisen, weisen darauf hin, dass Begasung und Mischvorgang die Messung beeinflussen.
  - – Linear und insbesondere exponentiell ansteigende Werte (einem Wachstumsvorgang entsprechend) zeigen die unzureichende Sterilisation oder die mikrobielle Kontamination des Mediums an.

6. Wartung

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die ordnungsgemäße Funktion und den zuverlässigen Betrieb des Geräts aufrechtzuerhalten. Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Angaben zu den Inspektions- und Wartungsintervallen zielen darauf ab, eine möglichst lange Nutzungsdauer zu gewährleisten. Unter bestimmten Bedingungen kann eine häufigere Wartung der medienberührten Teile erforderlich sein. Bitte halten Sie bei Wartungs- und Reparaturarbeiten folgende Vorsichtsmaßnahmen ein:

Beim Arbeiten mit unter Druck stehenden Kulturgefäßen kann versehentlich Medium freigesetzt werden!
Beim Entnehmen eines Trübungssensors müssen im Gefäßinneren gleiche Druck- und Temperaturbedingungen wie in der Umgebung herrschen. Bei Entnahme über einen seitlichen Befüllport ∅ 25 mm ist das Gefäß bis unterhalb der Portebene zu entleeren.

Bei Wartungs- und Servicearbeiten dürfen nur für das BioPAT® Fundalux System zugelassene Ersatzteile verwendet werden. Andere Teile können die Qualität und Zuverlässigkeit des Messergebnisses beeinträchtigen.

- Defekte Sensoren können nicht vor Ort repariert werden und sind auszuwechseln, siehe Kapitel „7. Fehlerbehebung".
- Im Rahmen unserer erweiterten vorbeugenden Wartungsarbeiten führt der Sartorius Stedim Servicetechniker eine Funktionsprüfung durch.
- Nach Auswechseln von O-Ringen oder des gesamten Sensors ist immer eine Sterilitätsprüfung des Kulturgefäßes (Druckhaltetest in in-situ sterilisierbaren Kulturgefäßen) erforderlich.

6.1 Medienberührte Sensorteile:

Beschädigte O-Ringe können undichte Stellen verursachen, die zu versehentlicher Freisetzung von Medium oder Kontamination der Kultur führen.

- Überprüfen Sie die O-Ringe regelmäßig während der Reinigung oder der Prüfung der Fermenteranschlüsse und Dichtungen.

- Die Kontrolle bei den regelmäßigen Inspektions- und Wartungsarbeiten am Kulturgefäß ist ausreichend.
- An den Saphirfenstern befinden sich keine Dichtungen. Die Wartung beschränkt sich darauf, zu überprüfen, ob Bestandteile des Kulturmediums an den Fenstern kleben. Diese Schichten müssen entfernt werden, da sie den Nullpunkt erhöhen und zu einer Verkleinerung des Messbereichs führen. Ändern Sie die Sensoranordnung oder die Ausrichtung des Messspalts im Medium, um die Fouling-Effekte zu minimieren.

6.2 Detektoren und optische Filter

- Die Detektoren sind versiegelt und unterliegen keiner signifikanten Alterung. Sie erfordern keine spezielle Pflege.
- Die optischen Filter können altern, wenn sie hohen Temperaturen ausgesetzt sind oder wenn Feuchtigkeit in den Sensor eindringt.
- Dieser Fehler wird bei jährlich ausgeführten Funktionsprüfungen erkannt.

6.3 Lampenmodul

– Eingesetzt werden LED-Lampen, die für lange Nutzungsdauer ausgelegt sind. Durch Betrieb unterhalb der angegebenen Grenzwerte kann ihre Nutzungsdauer verlängert werden (laut Statistik ca. 10 Jahre). Starke Schwingungen, hohe Temperaturen oder häufiges Ein- und Ausschalten des Messsystems hingegen können die Nutzungsdauer verkürzen. Überhöhte oder schwankende Spannungswerte können Funktionsstörungen der Lampenelektronik im Sensor verursachen.

6.4 Kabel, Steckverbinder

– Die elektrischen Eigenschaften der Kabel unterliegen während der Nutzungsdauer keinen signifikanten Veränderungen. Daher ist keine regelmäßige elektrische Überprüfung erforderlich.

– Sie können die Kabel einer Sichtprüfung auf Beschädigungen und deren Klemmen auf (durch Oberflächenkorrosion verursachte) isolierende Schichten unterziehen. Diese Schichten müssen entfernt werden. Ersetzen Sie fehlerhafte Kabel.

– Tauchen Sie die Kabel nicht in Wasser, Lösungsmittel usw. ein. Trocknen Sie nasse Steckverbinder sorgfältig.

– Extreme Temperaturschwankungen und direkte Sonneneinstrahlung sollten vermieden werden, um die Signalstabilität und eine lange Nutzungsdauer der Kabel zu sicherzustellen.

7. Fehlerbehebung

7.1 Prozessbezogene Schwankungen

Der aufgezeichnete Trübungsverlauf des Prozesses gibt Hinweise auf die Schwankung:

- Die Messung der Prozesstrübung (gelöste Zellen und lösliches Produkt) erfordert, dass Störungen durch nicht homogene Faktoren (Gasbläschen und Feststoffe) im Messspalt auf ein Minimum begrenzt bleiben. Im Laufe des fortschreitenden Prozesses steigt der Trübungswert normalerweise an.
- Schnelle, für Ihre Prozessbedingungen (d. h. vor der Inokulation) atypische Erhöhungen der Trübung können auf eine mikrobielle Kontamination des Kulturmediums hinweisen:

Störung	Ursache	Abhilfe
Signalsprünge (unregelmäßige)	Momentan im Messspalt festsitzende Gasbläschen, Zellansammlungen oder Partikel	– Rührgeschwindigkeit und Gaszufuhrrate ändern (sofern der Prozess dies erlaubt). – Sensor drehen, Rührerfluss im Bioreaktor in Richtung Messspalt verändern. – Sensor in einem anderen Deckelport / seitlichen Befüllport installieren.
Messsignal schwankt („pumpt"), entsprechend den Änderungen der Rührgeschwindigkeit oder Begasung.	Heterogene Gasdispersion; Bildung von Strömungswirbeln oder toten Zonen am Messspalt	– Anordnung der übrigen Einbauten ändern, d. h. Ausrichtung der Mikro-Sparger-Fritte bzw. der Einschraubhöhe des niedrigsten Rührers über dem Ring-Sparger.
Signal reagiert nicht auf Änderungen der Geschwindigkeit des Rührers, der Begasung oder der optischen Dichte des Mediums.	Messspalt verunreinigt, Ablagerungen, Fouling an den Saphirfenstern.	– Sensor ausbauen und sorgfältig überprüfen. – Saphirfenster reinigen

Bei Funktionsstörungen des Messsystems sollten folgende Ursachen in Betracht gezogen (und ggf. geklärt) werden:

Fouling der Saphirfenster

- Unter typischen Bioprozessbedingungen sind die Reinigungsintervalle der Saphirfenster erheblich länger als bei anderen Materialien. Fouling von Medienbestandteilen können jedoch Verfälschungen des Trübungsmesswerts verursachen.
  In solchen Fällen sind die Fenster ordnungsgemäß mit Wasser oder vergleichbaren Lösungen zu reinigen.

Kondensatbildung

- Durch Abkühlen nach dem Autoklavieren bzw. der In-situ-Sterilisation oder niedrige Temperaturen des Prozessmediums können Kondensatablagerungen zwischen den Saphirfenstern verursacht werden.
- Dieses Kondensat kann durch Spülen des eingebauten Sensors mit trockener Luft über den AirPurge® Steckverbinder entfernt werden. Siehe Hinweis zum AirPurge weiter oben in dieser Anleitung.

Messbereichsüberschreitung

- Liegt das Messsignal aufgrund der Prozessbedingungen außerhalb der Messbereichsgrenzen, muss ein größerer Messbereich gewählt werden. Alternativ sollte geprüft werden, ob ein Sensor mit kürzerer OPL verwendet werden kann.

7.2 Technische Mängel

Fehlerhafter Anschluss

– Die innere Verdrahtung des Sensors wurde im Werk überprüft. Das Sensorsignalkabel ASD-CC ist an beiden Enden mit Steckern versehen. Befindet sich das Kabel in gutem Zustand (siehe unten) liegt die Fehlerursache vermutlich im Einbausatz des eingebauten Verstärkers (versehentliche Trennung der Leitungen usw.).

Fehlerhafte Kabel:

– Kabel und Steckverbinder können nur durch Handhabungsfehler (Biegen der Kabel, gewaltsames Einstecken in nicht passende Steckdosen usw.) beschädigt werden. In seltenen Fällen können bei Feuchtigkeit oder Korrosion durch Chemikalien Isolationsfehler auftreten. In derartigen Fällen müssen die Klemmen sorgfältig gereinigt, getrocknet und die Verbindungen erneut überprüft werden.

– Beachten Sie bei einer Durchgängigkeitsprüfung der Kabel bitte die folgende Verdrahtung / Konfiguration:

FC12 Klemme	Funktion	Verstärkerkabel	Pin, Kontakt	Sensorkabel ASD-CC
6	Lampe +	weiß/gelb	2	gelb
7	Lampe -	braun/grün	3	grün
A1	Signal +	weiß	5	weiß
A2	Signal -	braun	1	braun
A5	Abschirmung	schwarz	6	schwarz

– Keine beschädigten Kabel oder Steckverbinder reparieren. Originalersatzteile verwenden. Nur sie gewährleisten die korrekte Signalübertragung und Datenkommunikation.

Ausfall der Lampen

– Die Lampenspannung von 5,00 V_{DC} ist für alle BioPAT® Fundalux Sensoren dieselbe und unabhängig von der Kabellänge. Sie ist ab Werk eingestellt. Jeder Lampenausgang eines Messverstärkers kann nur für einen BioPAT® Fundalux Sensor genutzt werden.

  Vor der Überprüfung der Lampenspannung sollte der Sensor mindestens 3 Minuten lang eingeschaltet gewesen sein, da die Lampenspannung an den Klemmen 6 und 7 des Wandlers lastabhängig ist!

– BioPAT® Fundalux Sensoren verfügen über integrierte Steuerungselektronik zur Kompensation von Temperatur und Veränderungen der Lichtquelle. Der Strom wird durch Veränderungen der Sensortemperatur beeinflusst. Typische Betriebsströme für BioPAT® Fundalux Sensoren liegen zwischen 80 und 100 mA DC:

– Bei einem Bruch in der Lampenleitung (d. h. wenn der Lampenstrom unter ca. 65 mA fällt) werden die LED „LAMP FAILURE" und das Lampenfehlerrelais im Verstärker aktiviert.

– Steigt die Temperatur über 75 °C an, wird die Lichtquelle ausgeschaltet.

– Die Lichtquelle schaltet sich erst wieder ein, nachdem die Temperatur wieder unter ca. 70 °C gefallen ist.

– Sind Übererwärmung oder Verdrahtungsfehler (Kabelbruch, Kontaktfehler in einem Steckverbinder) als Ursache für den Lampenausfall auszuschließen, sollten Sie sich mit Ihrem lokalen Sartorius-Service in Verbindung setzen, um die Einsendung des BioPAT® Fundalux Sensors zu veranlassen.

Detektorausfall:

– Bei Unterbrechung im „FAILSAFE"-Detektorstromkreis wird auf der DCU eine Fehlermeldung eingeblendet. Die Nullstellung des Systems ist nicht möglich. Ist der Fehler nicht durch defekte Verdrahtung bedingt (siehe oben), sollten Sie sich wegen der Einsendung zur Reparatur mit Ihrem lokalen Sartorius Service in Verbindung setzen.

8. Technische Daten

8.1 BioPAT® Fundalux Sensor für Ports ∅ 12 mm

Parameter	Wert	Einheit
Materialien		
– medienberührte Teile	Edelstahl 1.4435 (SS 316 L), Oberfläche elektropoliert Ra < 0,4 µm, dF < 1% (BN2)	
– Fenster	Saphir (gekapselt, ohne Dichtung)	
- Gehäuse	Edelstahl 1.4571 (SS 316 Ti)	
Portdichtungen	O-Ring ∅ 11,0 × 3,0 EPDM (FDA), andere Materialien auf Anfrage	mm
Nenndruck	PN10 (Prüfdruck PT 15)	barg
– zulässig, PS	druckfrei ± 0.5 bar (± 7.25 psi)	
Zulässige Prozess-temperatur TS	ständig: +5 (41) bis +50 (122)	°C (°F)
Sterilisationsbedingungen:	Die Sterilisation muss außerhalb des Prozesses stattfinden und der ASD-Sensor muss von der Stromquelle getrennt werden (Autoklavieren ohne Kabel möglich) max. Druck: 4 bar (58 psi) max. Temperatur: 135 °C (275 °F) (max. 60 min/Tag)	
Umgebungstemperatur	Betrieb: 0 (+32) bis +40 (+104)	°C (°F)
	Transport: -20 (-4) bis +70 (+158)	°C (°F)
Lichtquelle	LED, hermetisch gekapselt, Wellenlängenbereich 840–910	nm
Detektor	Silikon-Photodiode, hermetisch gekapselt	
Kabelanschluss	Sensorkabel ASD-CC, beidseitig steckbar; 2,0 (7,0)	m (ft)
Gewicht	Sensor: ca. 0,5 Kabel: ca. 0,5	kg kg
Schutzart	IP68	

8.2 BioPAT® Fundalux Sensor für Ports ∅ 19 mm

Parameter				Wert	Einheit
Materialien					
– medienberührte Teile				Edelstahl 1.4435 (SS 316 L), Oberfläche elektropoliert Ra <0,4 µm, dF < 1% (BN2)	
– Fenster				Saphir (gekapselt, ohne Dichtung)	
- Gehäuse				Edelstahl 1.4571 (SS 316 Ti)	
Portdichtungen				O-Ring ∅ 15,60 × 1,78 EPDM (FDA), andere Materialien auf Anfrage	mm
Nenndruck				PN10 (Prüfdruck PT 15)	barg
– zulässig, PS				10 mbar –10 bar bei TS 0 °C / +100 °C	
– zulässig bei erhöhter Temperatur	TS	< 100	125	150	°C
	PS	10	8	6	barg
	PS	145,1	116	87	psi
Zulässige Prozess-temperatur TS				ständig: +5 (41) bis +65 (149)	°C (°F)
				kurzfristig (60 Min./Tag): +5 (41) bis +135 (275)	°C (°F)
				kurzfristig (30 Min./Tag): +5 (41) bis +145 (293)	°C (°F)
Sterilisationsbedingungen:				Die Sterilisation muss außerhalb des Prozesses stattfinden und der ASD-Sensor muss von der Stromquelle getrennt werden (Autoklavieren ohne Kabel möglich)	
				max. Druck: 4 bar (58 psi) max. Temperatur: 135 °C (275 °F) (max. 60 min/Tag)	
Umgebungstemperatur				Betrieb: 0 (+32) bis +40 (+104)	°C (°F)
				Transport: -20 (-4) bis +70 (+158)	°C (°F)
Lichtquelle				LED, hermetisch gekapselt, Wellenlängenbereich 840–910	nm
Detektor				Silikon-Photodiode, hermetisch gekapselt	
Kabelanschluss				Sensorkabel ASD-CC, beidseitig steckbar, 2,0 (7,0)	m (ft)
Gewicht				Sensor: ca. 1,0 Kabel: ca. 0,5	kg kg
Schutzart				IP68	

8.3 BioPAT® Fundalux Sensor für Standardports ∅ 25 mm

Parameter				Wert	Einheit
Materialien					
– medienberührte Teile				Edelstahl 1.4435 (SS 316 L), Oberfläche elektropoliert Ra < 0,4 µm, dF < 1% (BN2)	
– Fenster				Saphir (gekapselt, ohne Dichtung)	
- Gehäuse				Edelstahl 1.4435 (SS 316 Ti)	
Portdichtungen				O-Ring ∅ 18,64 + 3,53 EPDM (FDA), andere Materialien auf Anfrage	mm
Nenndruck				PN10 (Prüfdruck PT 15)	barg
– zulässig, PS				10 mbar –10 bar bei TS 0 °C / +100°C	
– zulässig bei erhöhter Temperatur	TS	< 100	125	150	°C
	PS	10	8	6	barg
	PS	145,1	116	87	psi
Zulässige Prozess-temperatur TS				ständig: +5 (41) bis +65 (149)	°C (°F)
				kurzfristig (60 Min./Tag): +5 (41) bis +135 (275)	°C (°F)
				kurzfristig (30 Min./Tag): + 5 (41) bis +145 (293)	°C (°F)
Sterilisationsbedingungen:				nicht autoklavierbar	
Umgebungstemperatur				Betrieb: 0 (+32) bis +40 (+104)	°C (°F)
				Transport: -20 (-4) bis +70 (+158)	°C (°F)
AirPurge				Anschluss M5 per Standard lieferbar	
Lichtquelle				LED, hermetisch gekapselt, Wellenlängenbereich 840–910	nm
Detektor				Silikon-Photodiode, hermetisch gekapselt	
Kabelanschluss				Sensorkabel ASD-CC, beidseitig steckbar, 3 (10)	m (ft)
Gewicht				Sensor: ca. 1,5 Kabel: ca. 0,5	kg kg
Schutzart				IP68	

8.4 BioPAT® Fundalux Messverstärker DCU

- für die Integration in die BIOSTAT® DCU
- Anschluss eines der folgenden Sensoren
  - BioPAT® Fundalux für Deckelports ∅ 12 mm für UniVessel®
  - BioPAT® Fundalux für Deckelports ∅ 19 mm für UniVessel®
  - BioPAT® Fundalux für Standardports ∅ 25 mm („Sicherheitsport", von Sartorius Stedim Systems GmbH)

Element	Beschreibung
Module	1-2 Module pro Motherboard
Elektrische Anschlüsse:	vorhandene Steckverbinder M30, mit Kontaktzuordnung gemäß Herstellungsstandard der Sartorius Stedim Systems GmbH
Spannungsversorgung	±15 V ±0,75 V für den Messverstärker; max. Stromaufnahme 100mA, nicht abgesichert
	+5,00 V_{DC} ±0,25 V für die Energieversorgung der Lampen; max. Stromaufnahme 200 mA; Sicherung TR5 T0,315A
Erdung und EMS	Erdung gemäß Herstellungsstandard der Sartorius Stedim Systems GmbH
RoHS	Dieses Gerät ist RoHS-konform gemäß den Anforderungen des Europäischen Parlaments hergestellt.
Emission	keine Schaltkreise
Eingangsverstärker	logarithmischer Wandler, für Photoströme optimiert
Dynamischer Bereich	1 nA bis 1 mA, Leckfehler < 0,03 nA bei 65°C
Bereich	0–6 AU
Kalibrierung	0,5 V DC bei 500 µA; 1,667 V_{DC} / Dekadenstromänderung
Genauigkeit	< 0,5%
Ansprechzeit	Dämpfung mit RC-Kombination bis 1–2 Sekunden
Stabilität	interne Temperatur- und Leckstromkompensation
Temperaturbereich	Betrieb: +5°C (41°F) bis +65 °C (149 °F) Lagerung: –20 °C (–4 °F) bis +85 °C (185 °F)
Ausgangssignal	0-10 V DC, für direkte Verbindung zur DCU – minimale Impedanz 10 kOhm – keine galvanische Trennung – Ausgangssignal begrenzt auf –0,4 V_{DC} bis +10,4 V_{DC}
Lampenausgang	+4,75-5,25 V_{DC} bei max. 200 mA; keine galvanische Trennung – kurzschlussfest mit Sicherung TR5 T0.315 A – Überspannungsschutz mit Transil-Diode 6V8 bei TER X1 – Stromüberwachung für Pegel LOW / HIGH mit Lampenalarm (Sensor deaktiviert Lampenschaltkreis bei Überhitzen)
Sensoranschluss:	5 Leiter, direkt angeschlossen an Molex-Klemmen am Modul; Lieferumfang: – MV-Einbaukit DCU mit Sensorkabel ASD-CC

8.5 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

Kat.-Nr.	Pos., Beschreibung
SB-18-00-0117	Wartungs-Kit (3×O-Ring; 1×Scheibe) für autoklavierbare Kulturgefäße, Deckelport ∅ 12 mm
39120830	O-Ring BioPAT® Fundalux für autoklavierbare Kulturgefäße, Deckelport ∅ 19 mm
39123324	O-Ring BioPAT® Fundalux für autoklavierbare Kulturgefäße, Deckelport ∅ 25 mm
34090355	BioPAT® Fundalux, Montage-Kit DCU / DFC
34090356	BioPAT® Fundalux AirPurge Ersatzteil-Kit
34148808	BioPAT® Fundalux Sensorkabel 2 m (7 ft)
34148809	BioPAT® Fundalux Sensorkabel 3 m (10 ft)
34090359	BioPAT® Fundalux Sensorkabel 10 m (33 ft)

Signalkabel und Messverstärker (in die Steuerungseinheit integriert oder als eigenständiger Verstärker) sind nur für BioPAT® Fundalux Sensoren geeignet.

- Der BioPAT® Fundalux Sensor kann nicht an Bioreaktoren angeschlossen werden, die mit BioPAT® Fundalux Trübungsmessgeräten (Monitek-Sensoren) ausgestattet sind, und umgekehrt.
- Der (Neu-)Abgleich des Messverstärkers ist qualifizierten Servicetechnikern vorbehalten.

Beim Auswechseln eines Signalkabels braucht die Lampenspannung normalerweise nicht neu abgeglichen werden, und der BioPAT® Fundalux Sensor ist wiederverwendbar.

9. Anhang

9.1 Dekontaminationserklärung

Bei der Rückgabe des Geräts ist das folgende Formular nach Bedarf zu kopieren, sorgfältig auszufüllen und den Versanddokumenten beizufügen.

Der Empfänger muss in der Lage sein, die ausgefüllte Erklärung vor dem Auspacken des Geräts zu prüfen.

Dekontaminationserklärung

Erklärung zur Dekontamination und Reinigung von Geräten und Komponenten
Zum Schutz unserer Mitarbeiter ist es bei uns Vorschrift, dass alle Geräte, mit denen unsere Mitarbeiter auf dem Firmengelände des Kunden in Kontakt kommen, frei von biologischen, chemischen oder radioaktiven Kontaminanten sein müssen. Aufträge nehmen wir nur entgegen, wenn:

– die Geräte oder Komponenten ordnungsgemäß GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
– diese Erklärung von einem autorisierten Mitarbeiter ausgefüllt, unterschrieben und an uns zurückgeschickt wurde.

Bitte helfen Sie uns dabei, ein sicheres, gefahrenfreies Arbeitsumfeld zu gewährleisten.

Beschreibung des Geräts/der Geräte oder der Komponente(n)

Beschreibung | Kat.- Nr.:	
Serien-Nr.	
Rechnungs-Nr. | Lieferschein:	
Lieferdatum:	

Kontamination \| Reinigung

Achtung: Bitte geben Sie die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminante genau an	**Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsprozedur | -methode.**
Das (die) Gerät(e) war(en) kontaminiert mit:	und wurde(n) gereinigt und dekontaminiert durch

Juristisch bindende Erklärung
Ich (wir) bescheinige(n), dass alle Angaben auf diesem Formular richtig und vollständig sind. Das (die) Gerät(e) und Komponenten wurde(n) ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen dekontaminiert und gereinigt. Es verbleiben keine chemischen, biologischen oder radioaktiven Gefahren, durch welche die Sicherheit oder Gesundheit exponierter Mitarbeiter gefährdet werden könnten.

Unternehmen \| Institut:

Adresse \| Land:

Tel.: Fax:

Name des autorisierten Mitarbeiters:

Funktion:

Datum \| Unterschrift

Bitte Gerät(e) ordnungsgemäß verpacken und frei Empfänger an Ihre lokale Servicevertretung oder direkt an Sartorius Stedim Biotech GmbH einsenden.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Serviceabteilung
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen
Deutschland

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Göttingen, Deutschland

Tel.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
Internetseite: www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Göttingen,
BR Deutschland.
Nachdruck oder Übersetzung,
auch auszugsweise, ohne vorherige
schriftliche Genehmigung von Sartorius
nicht gestattet.
In Übereinstimmung mit dem
Urheberrechtsgesetz bleiben alle Rechte
Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Betriebsanleitung
enthaltenen Informationen und
Zahlen entsprechen dem nachstehend
angegebenen Versionsdatum.
Änderungen der Technik, Ausstattung und
Form der Geräte gegenüber den Angaben
und Abbildungen in dieser Anleitung selbst
bleiben Sartorius vorbehalten.

Status:
August 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen, Deutschland

Printed in the EU on paper bleached
without chlorine | UB.
Publication No.: SBI6016-d140801